体外診断用医薬品　　**2011 年 10 月改訂（第 4 版）
製品番号 628018　　*2010 年 2 月改訂（第 3 版）
製品番号 628019　　自己認証番号 13A2X00150000006

血液検査用ヘモグロビンキット

DxH セルライズ

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、ユニセル DxH800 用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をお読みください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬

構成試薬名	成分
DxH セルライズ	亜硫酸ナトリウム

使用目的

全血中のヘモグロビン濃度の測定

測定原理

【測定法】

界面活性剤法

【測定原理】

本品により赤血球から溶出されたヘモグロビンは、亜硫酸ナトリウムと反応し、安定なヘモクロモジェンに変化します。このヘモクロモジェンを測定波長 525±30nm にて測光することにより、試料中のヘモグロビン濃度を測定します。[1,2]

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

*1) 抗凝固剤として、EDTA 塩を使用した全血を使用します。
2) 抗凝固剤としてヘパリンを用いる場合、採血の際ヘパリン含有採血管内に静脈血を完全に満たさないと、本品添加後の希釈血液検体に濁りが生じることがあります。
3) 高脂血症検体等によって、希釈検体の濁度が高くなり、ヘモグロビン測定値が異常高値を示すことがあります。
4) 室温で凝集傾向を持つ検体の場合、サンプリングの不均一性による誤差が生じることがあります。このような場合には、検体を静かに混和させながら 37℃に加温した後、再びサンプリングを行って測定してください。

用法・用量（操作方法）

【試薬】

DxH セルライズ　　そのまま使用します。

【操作方法】

試料の取り扱い、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、血液検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。ユニセル DxH800 専用の 6C コントロールを用いて、1 日 1 回以上測定してください。調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点にさかのぼって、すべてを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法

1. 判定基準

参考基準範囲　：男性 12.5 ～ 16.3 g/dL
　　女性 12.6 ～ 14.3g/dL

基準範囲は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した値を設定してください。

2. 判定上の注意

精度管理用試料の結果値が許容範囲に入らなかった場合は、検査結果が無効である可能性があるため、前回許容範囲内であった時点にさかのぼって再測定してください。

臨床的意義

ヘモグロビン濃度が基準範囲より低値の場合は貧血、高値の場合は多血症や赤血球増加症などが疑われます。

性能

【感度試験】

1) 希釈液を試料として測定した場合、ヘモグロビン濃度は 0.1g/dL 以下の値を示す。
2) 既知濃度の管理血球を測定するとき、測定値は既知濃度の ±0.3g/dL 以内にある。

【正確性試験】

既知濃度の管理血球を測定するとき、測定値は既知濃度の±0.3g/dL または±3%以内にある。

【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上測定するとき、測定値の CV は 1.5%以内にある。

【測定範囲】

0～25g/dL

【標準測定法】

シアンメトヘモグロビン法

使用上または取扱上の注意

1. 取り扱い上（危険防止）の注意

1） 装置の使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みください。
2） 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口による ピペッティングを行わないでください。
3） 本品は、希アルカリ性の試薬で 2%以下のイソプロピルアルコールおよび四級アンモニウム塩が含まれています。吸い込んだり飲み込んだりしないでください。皮膚に付けたり、目に入れないように注意してください。万一、誤って皮膚に付けたり、目に入った場合は、多量の流水で 15 分以上洗い流してください。必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

**1) 本品は、使用前に静かに転倒混和してください。
2) 凍結した場合は 37℃に加温し、静かに転倒混和してください。
3) 容器は再利用しないでください。
4) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5) 指示通りに保管した場合、開栓後 60 日までの使用が可能です。

3. 廃棄上の注意

1) 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
2) 廃液に酸を接触させないでください。取り扱いは用法指示に従って行い、使用しないときは必ず容器のキャップを完全に閉めてください。

貯蔵方法・有効期間

貯法	有効期間
2～40℃	18ヵ月

（使用期限：外装に記載してあります）

包装単位

名称		包装
DxH セルライズ 1L	（製品番号：628018）	1L × 1 本
DxH セルライズ 5L	（製品番号：628019）	5L × 1 本

主要文献

1. 張之曽、巽典之、津田泉：コールター自動血液測定装置用新しいノンシアン試薬と従来のシアン含有試薬の比較検討、医学と生物学、第136巻第6号　別冊、1998
2. 巽典之、津田泉、田窪孝行、張之曽：新界面活性剤利用ヘモグロビン計測法、検査と技術、第26巻第4号　別冊、1998

(2008 PN A60966-AB)

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー
TEL：0120-566-730　FAX：03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー